

PCT

REC'D 02 DEC 2004

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/02712	Date du dépôt international (jour/mois/année) 15.09.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 17.09.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C12N15/62		
Déposant BIOMERIEUX, et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.


2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I ☒ Base de l'opinion
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 01.04.2004	Date d'achèvement du présent rapport 01.12.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Dumont, E N° de téléphone +49 89 2399-7704



PCT/FR 03/02712

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR 03/02712

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui: Revendications	2-4,6, 9, 10, 12
	Non: Revendications	1,5,7,8,11,13,14: Non
Activité inventive	Oui: Revendications	
	Non: Revendications	1-14: Non
Possibilité d'application industrielle	Oui: Revendications	1-14
	Non: Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Il est fait référence aux documents suivants:

- D1: DE 101 06 295 C (GAIFAR GERMAN AMERICAN INST FO) 22 août 2002 (2002-08-22)
- D2: VALLARI ET AL.: 'Rapid assay for simultaneous detection and differentiation of immunoglobulin G antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) group M, HIV-1 Group O and HIV-2' JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, vol. 36, no. 12, décembre 1998 (1998-12), pages 3657-3661, XP002252066 cité dans la demande

Concernant le point V

Déclaration motivée selon l' article 35 (2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

Nouveauté (Art. 33(2) PCT)

L'objet des revendications 1, 5, 7, 8, 11, 13 et 14 manque de nouveauté par rapport au document **D1**. D1 décrit une protéine recombinante comprenant plusieurs épitopes dirigés contre HIV-1 ou HIV-2, liés par des régions de liaisons permettant d' une part l'exposition des épitopes, d' autre part l' immobilisation de la protéine sur un support solide (abrégé; p. 3, lignes 24-40). Les régions épitopiques de cette protéine recombinante permettent la reconnaissance d' anticorps dirigés contre la séquence qui constitue la boucle V3, une région immunodominante de la gp120 (exemple 9). D1 divulgue également un ADN codant pour une telle protéine, un vecteur d' expression comprenant cet ADN ainsi que l' utilisation de la protéine pour la préparation d'un test HIV (p. 2, paragraphe 1). Dans la protéine recombinante de D1, la région de liaison, qui inclue la région de fixation, est un peptide comprenant au moins une glycine et au moins une lysine (p. 7, lignes 25-30, 'Fragment 2'). D1 est donc considéré préjudiciable à la nouveauté des revendications 1, 5, 7, 8, 11, 13 et 14.

Inventivité (Art. 33 (3) PCT)

1. Les revendications dépendantes 2-4, 6, 9, 10 et 12 ne contiennent aucune caractéristique qui, en combinaison avec celles de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent, définisse un objet qui satisfasse aux exigences du PCT en ce qui concerne l'activité inventive, car la mise à la disposition de régions épitopiques de HIV-1 de groupe M, de HIV-1 de groupe O ou de HIV-2, ainsi que de régions de liaison ou de fixation, est décrite dans l' art antérieur (D1, D2) et entre dans le cadre de

la pratique courante pour la personne du métier.

2. Il est signalé au demandeur que l' objet des revendications 1-14, dans la mesure où il se rapporte à des protéines chimériques permettant la détection simultanée de HIV-1 de groupe M, HIV-1 de groupe O et HIV-2, est considéré nouveau par rapport aux documents cités dans le rapport de recherche, mais manque néanmoins d' activité inventive par rapport à **D2** en relation avec **D1**, pour les raisons suivantes:

D2 décrit un kit de diagnostic permettant de détecter simultanément la présence de virus HIV-1 de groupe M, HIV-1 de groupe O et HIV-2, par l' utilisation de trois protéines recombinantes dérivées des régions env de virus HIV-1 de groupe M, HIV-1 de groupe O et HIV-2. Ces trois protéines comprennent des régions immunodominantes de la glycoprotéine gp120 d'HIV-1, de la glycoprotéine gp41 d'HIV-1 de groupe M, de la glycoprotéine gp41 d'HIV-1 de groupe O et de la glycoprotéine gp36 d'HIV-2 (p. 3658, 'Material and Methods', paragraphe 1).

D2 diffère de l' objet de la présente demande par le fait que trois protéines virales sont fixées séparément sur un support.

Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut être considéré comme la mise à la disposition d' une protéine chimérique permettant la détection simultanée de virus HIV-1 de groupe M, HIV-1 de groupe O et HIV-2.

D1 décrit une méthode générale de préparation d' une protéine recombinante chimérique comprenant plusieurs épitopes séparés par des peptides de liaison et fixée à un support par une région de fixation, de telle sorte que suite à la fixation de la protéine au support, les épitopes sont exposés, ce qui permet leur reconnaissance par des anticorps.

Il aurait été évident pour l' homme du métier d'appliquer la méthode de D1 en employant les épitopes des trois protéines utilisées dans D2, afin de préparer une protéine chimérique permettant la détection simultanée de virus HIV-1 de groupe M, HIV-1 de groupe O et HIV-2. L' objet des revendications 1-14 ne peut donc pas être considéré comme inventif.